

СОГЛАСОВАНО

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»



М.В. Храмов

« 25 » июля 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДЕСАН»



Подольская Ю.Е.

« 25 » июля 2022 г.

Инструкция 21/22
по применению средства для заключительной обработки
(ополаскивания) механизированным способом в моюще-
дезинфицирующих машинах в процессе термохимической дезинфекции
«Ок’Септ Мед К» («Ok’Sep Med K») (ООО «ДЕСАН», Россия)

2022 г.

Инструкция 22/22
по применению средства для заключительной обработки (ополаскивания)
механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах в процессе
термохимической дезинфекции «Ок'Септ Мед К» («Ок'Sept Med K») (ООО
«ДЕСАН», Россия)

Инструкция разработана: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ), ООО «ДЕСАН», Россия.

Авторы: Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Герасимова Ю.В., Быстрова Е.В., Васильева, Е.Ю., Маринина Н.Н., Тищенко И.В., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Подольская Ю.Е., Пургина С.Н. (ООО «ДЕСАН», Россия).

Инструкция предназначена для работников:

- медицинских организаций: лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля (включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения), а именно: больниц, больниц скорой медицинской помощи, участковых больниц, специализированных больниц (в том числе инфекционных, туберкулезных), родильных домов, госпиталей, медико-санитарных частей, домов (больниц) сестринского ухода, хосписов, лепрозориев, диспансеров (в том числе противотуберкулезных), амбулаторий, поликлиник (в том числе стоматологических), женских консультаций, домов ребенка, центров, станций скорой и неотложной медицинской помощи, станций переливания крови (в том числе мобильных), донорских пунктов центров крови, санаторно-курортных организаций; клинико-диагностических и бактериологических (в том числе по диагностике туберкулеза) лабораторий различных подчинений; дезинфекционных центров (станций), работников различных инфраструктур, включая объекты водоканала, железнодорожного, воздушного и водного транспорта, воинские части, объекты МО, МЧС и проч.;

- пенитенциарных учреждений;

- других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих право заниматься дезинфекциейной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство для заключительной обработки (ополаскивания) механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах процессе термохимической дезинфекции «Ок'Септ Мед К» («Ок'Sept Med K») (далее **Средство**) представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до светло-коричневого цвета с характерным запахом.

1.2. Средство содержит менее 5% анионных ПАВ, 5-15% неионогенные ПАВ, поликарбоксилаты, консерванты.

Показатель активности водородных ионов pH рабочего раствора средства 0,3-1,0 мл (0,03-0,1% по препарату) составляет 5,7 (определяется в полностью деминерализованной воде, 20°C).

Срок годности средства – 2 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя. Средство следует хранить в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до + 30°C. Средство нельзя замораживать.

Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы объемом 2 литра, полиэтиленовые канистры вместимостью 4 литра, 5 литров, 10 литров, 20 литров, а также любая пластиковая упаковка, удовлетворяющая требованиям потребителя.

Рабочие растворы средства слегка желтоватые, прозрачные с легким запахом, обладают высокой смачивающей способностью, снимают поверхностное натяжение воды,

способствуют быстрому высыханию обрабатываемого материала без разводов на поверхности, сокращает время сушки до 50%, не вызывают коррозии металлов, не повреждают термолабильные материалы.

Средство хорошо растворимо в воде, является негорючей жидкостью, биоразлагаемо, продукты разложения не выделяют вредных веществ.

1.3. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в виде паров в насыщающих концентрациях; при парентеральном введении принадлежит к малотоксичным соединениям. Средство в виде концентрата вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз. Сенсибилизирующие свойства средства не выявлены.

1. 4. Средство применяется в моюще-дезинфицирующих машинах в стадии завершающего ополаскивания или в стадии термической дезинфекции с добавлением в дистиллированную, или деминерализованную воду.

Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях и медицинских учреждениях:

- Завершающего ополаскивания изделий медицинского назначения из термолабильных (латекс, резина, пластмассы) и термостабильных (металлы, стекло) материалов, в том числе хирургических и стоматологических инструментов (включая вращающиеся), микроинструментов, инструментов к гибким эндоскопам, моторных систем, контейнеров и сеток для хирургических инструментов, изделий из цветного анодированного алюминия, принадлежностей наркозно-дыхательного оборудования, лабораторной посуды, хирургической обуви, средств по уходу за больными, бутылочек для кормления и т.д. в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ);

- Обеспечения быстрого высыхания обрабатываемого материала для предотвращения разводов и профилактики порчи медицинских изделий, за счет высокой смачивающей способности;

- Существенного сокращения времени сушки, с целью снижения временных и энергетических затрат в процессе мойки и дезинфекции.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Приготовление рабочих растворов средство в концентрациях от 0,03% до 0,1% (по препарату) осуществляется в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) автоматически с помощью дозирующего насоса или через центральную дозирующую станцию.

2.2. Рабочие растворы средства в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) используют однократно.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство используется в стадии завершающего ополаскивания или в стадии термической дезинфекции для ускорения этапа сушки в концентрациях 0,03–0,1% (по препарату) при проведении предстерилизационной очистки механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ) изделий медицинского назначения. Канистру со средством подключают к дозирующему насосу моюще-дезинфицирующей машины (МДМ) или к центральной дозирующей станции с целью осуществления автоматического дозирования с добавлением в дистиллированную, или деминерализованную воду.

Режимы применения средства указаны в таблице 1.

Таблица 1.

Режимы проведения обработки изделий медицинского назначения рабочими растворами средства «Ок’Септ Мед К» («Ok’Sept Med K») в моюще-дезинфицирующих машинах (МДМ).

Этапы очистки	Режимы очистки			
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °C	Время экспозиции/Обработки на этапе, мин.	Используемая вода
Финальное ополаскивание термостабильных и термолабильных инструментов	0,03	20-55	5 - 10	Дистиллированная или деминерализованная
Финальное ополаскивание жестких эндоскопов и принадлежностей для эндоскопии	0,1	65	10	Дистиллированная или деминерализованная
Термическая дезинфекция	0,03-0,1*	90	5	Дистиллированная или деминерализованная

*Зависит от рекомендаций (настроек) производителя моюще-дезинфицирующего оборудования.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Средство используется только для профессионального применения. Не смешивать с другими средствами!

4.2. При работе с препаратом необходимо соблюдать правила техники безопасности, сформулированные в типовых инструкциях. Соблюдать руководство по эксплуатации производителя чистящего и дезинфицирующего оборудования.

4.3. К работе допускается персонал не моложе 18 лет, не имеющий медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающий аллергическими заболеваниями, прошедший обучение, инструктаж по безопасной работе с моющими и дезинфицирующими средствами и оказанию первой помощи при случайных отравлениях.

4.4. При работе с растворами необходимо избегать попадания концентрата на кожу и в глаза. Работы необходимо проводить в защитной одежде с защитой кожи рук (резиновые перчатки) и глаз (защитные очки).

4.5. При работе со средствами следует соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить, принимать пищу.

4.7. Смыть в канализационную систему средств следует проводить только в разбавленном виде.

4.8. В отделении для приготовления моющих и дезинфицирующих растворов необходимо: вывесить инструкции по приготовлению рабочих растворов; правила мойки и дезинфекции оборудования; инструкции по безопасной эксплуатации моечного оборудования.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой. Смазать смягчающим кремом.

5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть глаза под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.4. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие низкой летучести средств, однако при появлении раздражения органов дыхания (першения в горле, носу, кашля, затрудненного дыхания, удушья, слезотечения) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Средство транспортируют любыми видами наземного транспорта в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя с герметично завинчивающимися крышками в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.2. Средство хранить в защищенном от высоких температур и попадания прямых солнечных лучей месте, отдельно от кислот при температуре от плюс 0 °C до плюс 30 °C, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в местах недоступных детям. Не допускать замерзания.

7.3. Компоненты средства не горючи и не взрывоопасны. При пожаре тушить водой.

7.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По физико-химическим показателям средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.
Нормируемые показатели качества средства «Ок'Септ Мед К» («Ok'Sept Med K»)

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1	Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость от светло-желтого до светло-коричневого цвета с характерным запахом	По п.7.1
2	Плотность при 20°C, г/см ³	1,0	По п. 7.2
3	Показатель активности водородных ионов pH рабочего раствора средства 0,3-1,0 мл (0,03-0,1% по препарату)	5,7 ± 0,1	По п. 7.3

Для определения этих показателей используются следующие методы:

7.1 Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0. -78 (ГОСТ 30145-94 в части эфирных масел). Запах определяют органолептическим методом.

7.2 Определение плотности проводят гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.3 Определение показателя концентрации водородных ионов, pH.

Определение показателя активности водородных ионов, pH, проводят по ГОСТ 32385-2013 потенциометрическим методом.